E3893963

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

**2013年3月改訂　（第3版）

製造販売承認番号　20300AMZ00410000

*2011年11月改訂　（第2版）

クラスⅡ汎用・生化学検査用シリーズ
コリンエステラーゼキット

クイックオート　ネオ　Ｃｈ－Ｅ

【全般的な注意】

1. 本品は、体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

Ｒ－Ⅰ　補酵素試液

ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸
四ナトリウム（還元型）　［略名：NADPH・4Na］

Ｒ－Ⅱ　基質酵素試液

p-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩　［略名：p-HBC］
p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素　［略名：p-OHBase］

【使用目的】

血清又は血漿中のコリンエステラーゼ（ChE）の測定

【測定原理】

本品はシノテスト社で開発した偽性コリンエステラーゼに特異的な新基質（p-ヒドロキシベンゾイルコリンヨウ素塩）[1)]を用いて、血清又は血漿中のコリンエステラーゼ（Ch-E）活性を測定する試薬です。
検体中の Ch-E は、p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質として、p-ヒドロキシ安息香酸とコリンを生成させます。このp-ヒドロキシ安息香酸は、p-ヒドロキシ安息香酸水酸化酵素（p-OHBase）の作用により 3, 4-ジヒドロキシ安息香酸に変化し、同時に還元型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（NADPH）は酸化型ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（NADP）に変わります。NADPH は 340nm に吸収極大をもちますので、この吸光度の減少速度を測定して Ch-E 活性値を求めます。
なお、本品は、JSCC 常用基準法と比例互換性を有しており、別売の酵素キャリブレータを用いて 37℃で検量・校正することにより JSCC 標準化に対応します。[2)]

(1) p-ヒドロキシベンゾイルコリン + H_2O $\xrightarrow{Ch\text{-}E}$ p-ヒドロキシ安息香酸 + コリン

(2) p-ヒドロキシ安息香酸 + NADPH + H^+ + O_2 $\xrightarrow{p\text{-}OHBase}$ 3,4-ジヒドロキシ安息香酸 + $NADP^+$ + H_2O

〔 副反応：3,4-ジヒドロキシ安息香酸 + NADPH + H^+ + O_2 $\xrightarrow{p\text{-}OHBase}$ 3,4-ジヒドロキシ安息香酸 + $NADP^+$ + H_2O_2 〕

上記副反応を防ぐため、プロトカテキン酸-3, 4-ジオキシゲナーゼ（PCO）を添加して、3, 4-ジヒドロキシ安息香酸を分解しています。

3,4-ジヒドロキシ安息香酸 + O_2 $\xrightarrow{PCO}$ β-カルボキシムコン酸

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

1. 検体は血清、血漿いずれでも使用できます。
2. フッ化ナトリウム（抗凝固剤）は負の誤差を与えますので使用できません。

（注）抗凝固剤に関するデータは、日立 7170 形自動分析装置による値です。

妨害物質・妨害薬剤

1. ヘモグロビン 500mg/dL まで測定値に影響ありません。
2. ビリルビン 20mg/dL まで測定値に影響ありません。
3. アスコルビン酸 20mg/dL まで測定値に影響ありません。

（注）妨害物質に関するデータは、日立 7170 形自動分析装置による値です。

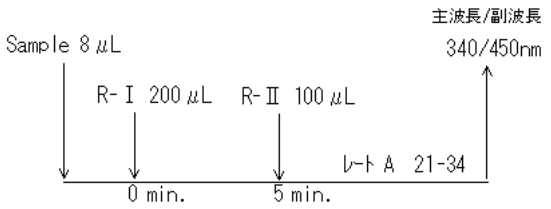
【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

R-Ⅰ・・・・補酵素試液をそのまま使用します。
R-Ⅱ・・・・基質酵素試液をそのまま使用します。

測定（操作）法

日立 7170 形自動分析装置の使用例



（注）自動分析装置の設定条件等詳細については、販売元担当者にお問い合わせ下さい。

【臨床的意義】

Ch-E は血清、肝臓、膵臓等に存在し、血中では肝疾患、特に肝実質障害によって活性低下を起こし、肝機能検査の一つとして重要です。また、先天性血清コリンエステラーゼ活性低下症・欠損症の患者はコリンエステルの分解が遅く、筋弛緩剤として用いられるコリンエステル製剤や局所麻酔剤の使用時には遷延性無呼吸をきたしますので、この危険を予防するために血中の Ch-E の測定が重要視されています。[3) 4) 5)]

*【性能】

性能

1. 感度・正確性・同時再現性
   (1) 感度試験
   精製水を試料として操作した場合の吸光度変化は 0.005/min 以下です。
   (2) 正確性試験
   既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±15%以内です。
   (3) 同時再現性試験
   同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度変化の C.V.値は 7%以下です。
2. 測定範囲
   測定範囲は 3～1000IU/L までです。
   これは、有効期間最終日の保証値です。これを超える検体は、精製水で希釈した後測定して下さい。

相関性試験成績

1. 血清検体
   x：ラボサット　Ｃｈ－Ｅ
   y：本品
   n=60
   y=0.969x-1
   r=0.997
2. 血漿検体
   x：他社 DTNB 法
   y：本品
   n=59
   y=1.907x+7
   r=0.999

（注）相関性試験成績は、日立 7170 形自動分析装置による値です。

較正用基準物質

常用参照標準物質：ＣｈＥ（ReCCS）

**【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2. 補酵素試液はアルカリ性です。また、補酵素試液及び基質酵素試液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意して下さい。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

使用上の注意

1. 酵素キャリブレータにて検量・校正を行う場合は、別売の酵素キャリブレータープラス(積水メディカル販売品;1mLx6、統一商品コード 502-307779)をご使用下さい。
2. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないで下さい。
3. 使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
4. 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないで下さい。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行って下さい。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取って下さい。
3. 補酵素試液及び基質酵素試液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流して下さい。
4. 補酵素試液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理して下さい。
5. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2～8℃保存

有効期間

1 年間

【包装単位】

品名	識別記号		規格
統一商品コード			
クイックオート　ネオ　Ｃｈ－Ｅ	7170		
502-481406	Ｒ－Ⅰ	補酵素試液	60mL×4
502-481413	Ｒ－Ⅱ	基質酵素試液	30mL×4

・「Ｒ－Ⅰ　補酵素試液」、「Ｒ－Ⅱ　基質酵素試液」は別売です。

【主要文献】

1. 内藤正宏、他：日本臨床検査自動化学会会誌、7、p.325（1982）
2. 日本臨床衛生検査技師会:医学検査、46(9)、p.1413-1414（1997）
3. 北村元仕、他：実践臨床化学、増補版、医歯薬出版、東京、p.418-424（1982）
4. 金井正光、他：臨床検査法提要、改訂第 32 版、金原出版、東京、p.601-604（2005）
5. 池本正生、他：Medical Technology,13,p.568（1985）

【問い合わせ先】

積水メディカル株式会社　　学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX 番号　0120-247-477

（品質に関するお問い合わせの際には、製造番号を確認の上ご連絡下さい。）

*【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元
積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号

製造販売元
株式会社シノテスト
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93
TEL：0120-66-1141

(130129)

E3893963